

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

This is to certify that the annexed is a true copy  
of the following application as filed with this Office.

Date of Application: January 26, 2001

Application Number: Japanese Patent Application  
No. 2001-018467

Applicant(s): SHIN-ETSU CHEMICAL CO., LTD.

March 16, 2001

Commissioner,  
Patent Office Kozo OIKAWA  
(seal)

Certificate No. 2001-3019016

日 本 国 特 許 庁  
PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application:

2001年 1月26日

出 願 番 号  
Application Number:

特願2001-018467

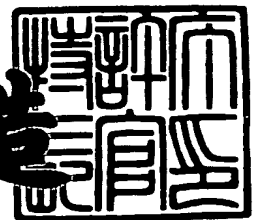
出 願 人  
Applicant (s):

信越化学工業株式会社

2001年 3月16日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3019016

【書類名】 特許願

【整理番号】 P001224

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【国際特許分類】 A61K 47/38

【発明者】

【住所又は居所】 新潟県中頸城郡頸城村大字西福島 2 8 番地の 1 信越化学工業株式会社 合成技術研究所内

【氏名】 尾原 栄

【発明者】

【住所又は居所】 東京都千代田区大手町 2 丁目 6 番 1 号 信越化学工業株式会社内

【氏名】 小久保 宏恭

【特許出願人】

【識別番号】 000002060

【氏名又は名称】 信越化学工業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100099623

【弁理士】

【氏名又は名称】 奥山 尚一

【選任した代理人】

【識別番号】 100096769

【弁理士】

【氏名又は名称】 有原 幸一

【選任した代理人】

【識別番号】 100107319

【弁理士】

【氏名又は名称】 松島 鉄男

【選任した代理人】

【識別番号】 100114591

【弁理士】

【氏名又は名称】 河村 英文

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 086473

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0002048

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 図柄の描かれたフィルムコーティング層で被覆された固形製剤及びフィルムコーティング剤

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤において、該フィルムコーティング層が 2 色以上の色彩の図柄を有することを特徴とする固形製剤。

【請求項 2】 連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤の製造方法において、一以上の色素を含むフィルムコーティング層の一部に光を照射することを特徴とする固形製剤の製造方法。

【請求項 3】 請求項 1 に記載の 2 色以上の色彩の図柄を有するフィルムコーティング層を形成することができるフィルムコーティング剤。

【請求項 4】 ヒドロキシプロピルメチルセルロース又はメチルセルロースを含む請求項 3 に記載のフィルムコーティング剤。

【請求項 5】 移動可能に設置された固形製剤充填部と、光照射される固形製剤表面の範囲を制御する光制御部と、該光照射のための光源とを含み、固形製剤表面の連続したフィルムコーティング層が 2 色以上の色彩の図柄を有するための固形製剤処理装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、錠剤に通常行われているフィルムコーティングを行うに際して、1 色以上の色素を含むフィルムコーティング層の一部に光を照射することにより得られる 2 色以上の色彩の図柄を有する連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤、その製造方法及びフィルムコーティング剤に関するものである。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

固形製剤には、錠剤、顆粒剤、散剤、カプセル剤等の剤形があり、中でも錠剤は、量産性に優れ、服用性し易く、持ち運びにも便利のため広く普及している。

水溶性フィルムコーティングは、錠剤について、薬物の不快な味のマスキング、光に不安定な薬物の安定化のための遮光、錠剤の識別性を向上させるための着色コーティング、あるいは錠剤搬送過程における摩損の防止等の目的で広く行われてきている。中でも、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）の水溶液を用いる方法が、最も広く使われている。

【0003】

フィルムコーティングが開発された当初（1950年代）は、基剤のHPMCの重合度（粘度）も高く、有機溶剤を用いる方法であった。その後、1970年代に入ると、基剤の低粘度化が進み、また、通気式のコーティング装置が登場する等して、フィルムコーティングは徐々に水系に移行してきた。

【0004】

このように錠剤およびフィルムコーティング錠剤は、広く普及している。近年、患者の高齢化と共に複数の疾病で治療を受けるケースが増加しており、複数の錠剤を処方され服用する患者が増えている。このような状況下、錠剤の識別は、単に調剤のミスを防止するだけでなく、服用する患者の側においても誤りを無くするため、非常に重要と位置づけられるようになってきた。

【0005】

一般に錠剤の識別には、色、形、大きさによることが望ましいとされているが、フィルムコーティングによる錠剤は単一色で、カプセルのような2色とすることはできない。このため任意の2色を選ぶことのできるカプセル剤と比較する識別性の点で劣る。

【0006】

錠剤識別の問題は、アメリカにおいては1960年代に、錠剤処方の普及と共に患者1人当りの服用錠剤数が増加し、調剤ミスによる事故が多発した。この反省の基づき、着色フィルムコーティングおよび円形以外の異型錠による識別が広く行われてきている。

【0007】

一方、日本国内においては、同じ時期に食用色素の発癌性が問題となり、多くの錠剤は白色となり、この伝統が今日まで受け継がれている。また、患者が好む

錠剤は、白色、小型、円形錠で、今日流通している錠剤の多くがこれに該当している。このため、その識別性は調剤現場において単に調剤ミスの危険性が高いのみでなく、服薬指導の困難を招いている。従って、錠剤の識別性の向上が強く望まれている。

## 【 0 0 0 8 】

錠剤の識別性を改善する手段としては、前記のように色、形、大きさによることが望ましいとされているが、例えば、カプセル様の2色の色彩を施す方法としては、カプレット錠をカプセルの製造方法に準じて、ゼラチン溶液に浸漬してカプセル様に2色の彩色を施す方法が提案されている（USP 4, 820, 524）。この方法では、カプレット錠を予めフィルムコーティングし、色の異なる2種のゼラチン溶液に2回に分けて浸漬しなければならない、ゼラチンカプセル製造機に類する特殊な装置が必要になる。このように本法の製造工程は煩雑である。

## 【 0 0 0 9 】

フィルムコーティング錠剤の識別性を改善する一般的な手段としては、刻印錠とするかフィルムコーティング錠剤表面に印刷を施すことが広く行われている。

刻印錠を用いる場合には、予め刻印のある杵で打錠した刻印錠剤を通常と同様にフィルムコーティングを施せば良く、簡便な方法である。しかしながら、得られるフィルムコーティング錠剤は単一色であり、刻印部分と錠剤表面の明暗の差により記号を判別するため、その識別性は必ずしも高いとは言えない。特に、同一色の刻印錠同士の比較は困難を伴う。また、刻印に使用できる記号、ロゴ等は、その形状が複雑であると打錠時の障害となり、杵の寿命が著しく短くなるため限定される。また、フィルムコーティング操作における刻印部分の埋まり、欠け、ロゴブリッジ等多くの問題点がある。

## 【 0 0 1 0 】

印刷による識別の場合は、通例通りフィルムコーティングを施し、その後、印刷を行うものである。このような印刷においては数字、記号、ロゴマーク等が印刷の対象となるが、印字部分の面積を大きくすると乾燥に時間が掛かる。また、印刷後の擦れにより印字が見にくくなる等の問題点も有している。

## 【 0 0 1 1 】



刻印錠、印刷による以外の識別の手段としては、錠剤の包装による方法があるが、開封して複数製剤を分包する場合等は無効であり、その効果は限定される。

【 0 0 1 2 】

また、異型錠を用いて識別を行う場合にも、一般に刻印錠を含めて小型で複雑な形状の錠剤ほど、打錠障害が生じ易く、服用に適する錠剤サイズは上限があり識別性の改善には大きな制約がある。

【 0 0 1 3 】

【発明が解決しようとする課題】

従来課題であるフィルムコーティング錠の識別性の低さを改善できる2色以上の色彩の図柄を有する固形製剤を提供する。

【 0 0 1 4 】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題の解決のために鋭意検討した結果、1色以上の色素を含むフィルムコーティング層の一部に光を照射することにより、得られる2色以上の色彩を有する連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤を使用することにより、例えば、複雑なロゴマークを提供することができることを見出し、本発明をなすに至ったものである。

すなわち、本発明は、1色以上の色素を含むフィルムコーティング層の一部に光を照射することにより得られる2色以上の色彩の図柄を有する連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤、その製造方法及びフィルムコーティング剤を提供する。また、移動可能に設置された固形製剤充填部と、光照射される固形製剤表面の範囲を制御する光制御部と、該光照射のための光源とを含み、固形製剤表面の連続したフィルムコーティング層が2色以上の色彩の図柄を有するための固形製剤処理装置を提供する。

【 0 0 1 5 】

【発明の実施形態】

本発明のフィルムコーティング剤は、錠剤等の表面にフィルム層を形成できるものであれば良く、好ましくは、フィルムコーティング剤として汎用されているセルロース誘導体を用いることができる。セルロース誘導体としては、ヒドロキ

シプロピルメチルセルロース（HPMC）、メチルセルロース（MC）、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）等が挙げられ、HPMCとMCが特に好ましい。

## 【0016】

本発明のフィルムコーティング剤によりコーティングされる対象は、その表面にフィルム層を形成できるものであれば特に限定されないが、カプレット錠、オブロング錠、円形錠、その他の異形錠等の錠剤等が挙げられる。なお、本明細書では主に錠剤を対象にして本発明を説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

## 【0017】

これらのセルロース誘導体は、水溶液あるいは有機溶剤溶液として、錠剤等の表面にスプレーされるが、適度なフィルム強度とコーティング液濃度を満足するためには、日本薬局方に記載される20℃におけるセルロース誘導体の2重量%水溶液粘度を $2 \sim 18 \text{ mm}^2/\text{s}$ の範囲とすることが好ましく、特に $4 \sim 8 \text{ mm}^2/\text{s}$ の範囲が好ましい。 $2 \text{ mm}^2/\text{s}$ 未満では、セルロース誘導体の重合度が極端に低下するためフィルムとしての強度を保持できないおそれがある。また、 $18 \text{ mm}^2/\text{s}$ を超えると、コーティング水溶液の濃度を低く抑えなければならず実用的ではないおそれがある。

## 【0018】

こうして得られたポリマー溶液は、通常、医薬品の製造に用いられている通気式のパンコーティング装置あるいはドラム型のコーティング装置等を用いて、錠剤等の表面にスプレーすることでコーティングされる。本発明は、特に連続したフィルムコーティング層の形成に好ましい。

## 【0019】

本発明のフィルムコーティング剤は、少なくとも1種類の色素が含まれ、これらが光照射により褪色することでカプセル様の2色の彩色が達成される。即ち、本発明の色彩には、褪色も含まれ、透明や半透明も含まれる。フィルムコーティング剤中に含まれる色素としては、食品添加物として認可されたものが利用できる。例えば、食用赤色2号（アマランス）、食用赤色3号（エリスロシン）、食

用赤色40号（アラルレッドAC）、食用赤色102号（ニューコクシン）、食用赤色104号（フロシキン）、食用赤色105号（ローズベンガル）、食用赤色106号（アシットレッド）、食用黄色4号（タートラジン）、食用黄色5号（サンセットイエロー）、食用緑色3号（ファストグリーンFCF）、食用青色1号（ブリリアントブルーFCF）、食用青色2号（インジゴカルミン）等が挙げられる。このほかβ-カロチン、リボフラビン、銅クロロフィリンナトリウムなども使用できる。通例、食品・医薬品の着色には、前記食用色素のアルミニウムレーキおよび酸化チタン、三二酸化鉄等の顔料も単独あるいは併用で使用されるが、本発明では、光により速やかに褪色することが好ましく、これらのレーキ色素および顔料は、光に対する安定性が高く、また、これらがフィルムコーティング剤中に多量に含まれることは、光の透過を阻害する面からも好ましくない。

#### 【0020】

また、フィルムコーティング剤に含まれる色素量は、コーティング量に応じて適宜調整することができるが、フィルムコーティング基材（例えばセルロース誘導体）に対して0.001～0.5重量%が好ましい。

#### 【0021】

その他、本発明のフィルムコーティング剤中には、通常フィルムコーティングに配合される可塑剤、糖類等を添加することもできる。

可塑剤としては、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、グリセリン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレン共重合体、トリアセチン、クエン酸トリエチル等が挙げられる。この中ではポリエチレングリコールが好ましい。

また、糖類としては、単糖類、二糖類、多糖類および糖アルコール類が挙げられ、シヨ糖、ソルビトール、乳糖、エリスリトール、マンニトール、キシリトール等が挙げられる。

これら可塑剤、糖類の添加量は、フィルムコーティング基材（例えばセルロース誘導体）に対して5～30重量%が好ましい。

#### 【0022】

さらに、粘着防止剤、消泡剤、香料等一般にコーティングに用いられている添加剤をフィルムコーティング剤に配合することもできる。

## 【 0 0 2 3 】

固形製剤へのコーティング量は、適用する錠剤等の大きさや形状により大きく異なるが、本発明の目的の彩色には、コーティングの対象（例えば、錠剤）の重量に対して 0.5 重量%以上、好ましくは 1 重量%以上である。固形製剤へのコーティング量が 0.5 重量%未満だと、フィルムの膜厚の均一性が不十分となり、褪色も不均一となって彩色にむらが生じる場合がある。

また、コーティング液の濃度は、高濃度ほど短時間でコーティングすることができるが、あまりに短時間であると錠剤表面及び錠剤間の色むらが生じ易くなるため、目的とする色、使用するコーティング装置の特性に応じて、コーティング液濃度を調整することが好ましく、一般に 1 0 0 m P a ・ s 程度が適当である。

## 【 0 0 2 4 】

本発明に使用される光は、色素の褪色を促すものであればよく、自然光あるいは蛍光灯の光によっても色素は褪色するが長時間を要するため、短時間の処理が可能な以下のようなランプ類を用いることが好ましい。

色素により吸収波長のパターンは異なるが、通常、可視領域の光よりも紫外領域の光の方が効果的である。これらの光源としては、光化学反応あるいは光殺菌分野で用いられている低圧水銀ランプ、インキ、塗料、接着剤等の硬化に用いられている高圧水銀ランプ、半導体等の微細な回路パターンの露光用として用いられている遠紫外線ランプ等は、紫外領域に強いスペクトルを持ち、好適である。また、高輝度光源として多用途に用いられているクセノンランプ、ハロゲンランプ等も幅広いスペクトルを有し、大出力の光源が得られ利用できる。

## 【 0 0 2 5 】

本発明の光照射は、フィルム層の厚さ、フィルム層中の色素の濃度、色素の種類、光源の種類、光源の強度、照射条件、光源までの距離、処理時間等の種々の要素で変化するが、実用的な処理時間とするためには、光源の強さと光源までの距離を調整すれば良い。

## 【 0 0 2 6 】

本発明は、フィルムコーティング層が 2 色以上の色彩の図柄を有することを特徴とします。図柄には、ロゴマーク、バーコード、文字等が挙げられ、固形製剤

の識別に役立つありさまであればよく、広く解されるものである。

【 0 0 2 7 】

本発明に用いる固形製剤を処理する装置は、移動可能に設置された固形製剤充填部と、光照射される固形製剤表面の範囲を制御する光制御部と、該光照射のための光源とを含むものが挙げられる。また、移動可能に設置された固形製剤充填部と、従来から用いられる固形製剤の印刷装置に、光照射される固形製剤表面の範囲を制御する光制御部と、該光照射のための光源とを含む装置も好適に用いられる。また、カプセル充填機と併用することもでき、カプセル充填機と固形製剤処理装置とを組み合わせることで連続的な処理を行うこともできる。

これを用いて、固形製剤表面の連続したフィルムコーティング層が2色以上の色彩の図柄を有することができる。

【 0 0 2 8 】

例えばバーコードを有する固形製剤とするには、描画したい図形（バーコード）のフォトマスクあるいはスリットを通して光を照射しなければならないが、図 1（a）、（b）に示すように、回転ドラム上に錠剤を保持するための窪みを有し、この窪みの底部にフォトマスクあるいはスリット4がセットされている。光源3はドラム内部に設置され、錠剤1が回転ドラム2の窪みに保持されている間、光が照射される。鮮明な描画のためには、錠剤がしっかりと保持され、マスクとの距離ができるだけ短いことが好ましい。また、光源も平行あるいは点光源であることが好ましいが、本例のように回転ドラムの中心部に光源3を設置することにより、照射中の光の角度を一定に保つことができる。

【 0 0 2 9 】

例えば、2色の彩色のうち、光を照射しないフィルムコーティングの色をA、光を照射し色素を褪色させた部分の色をBとすると、本発明の2色の図柄は、以下のような組み合わせを考えることができる。例えば、図柄としてバーコードを取り上げるとバーコード部分が光を通過できるフォトマスクを用いて、白色の錠剤に赤い色素を含む本発明のフィルムコーティングを施し、その後、光照射により褪色させると、得られる錠剤はAが赤色、B（バーコード）が白色となる。錠剤を予め顔料を多く含む黒色に着色コーティングすれば、同様にして、得られる

錠剤はAが赤色、Bが黒色となる。

【0030】

また、錠剤を調製する段階で、例えば造粒時に用いる結合剤溶液を着色する方法で、青く着色したものを用いれば、同様にして、得られる錠剤はAが赤色、Bが青色となる。このように、Aはフィルムコーティングに配合される色素により設定され、一方のBは、褪色された透明なフィルムコーティング通して見える下地の色となる。この下地色は、錠剤の色とするか又は光照射に対して耐光性が高いレーキ色素及び顔料を多く含む組成により形成されたフィルムコーティング層とすることで、所望の任意の2色以上の組み合わせとすることができる。

なお、適用する薬剤が光に対して安定性が悪い場合には、前記の顔料を含む下地コーティングの量を増加することで耐光性を持たせることができる。

【0031】

下地色を錠剤の色とする場合は、前記のように、打錠末の造粒時の結合剤溶液に褪色に強いレーキ色素あるいは顔料等を配合するか、打錠末にレーキ色素あるいは顔料等を直接粉末混合すれば良い。

なお、下地をフィルムコーティングによる色とする場合、下地のフィルムコーティングには、本発明と同様に、通常、医薬品の製造に用いられている通気式のパンコーティング装置あるいはドラム型のコーティング装置等を用いることができる。従って、下地コーティングに引き続いて、本発明の着色コーティングを行うこともできる。

【0032】

前記によって調製された色素を含むフィルムコーティングされた固形製剤は、例えば図1に示されるようなカプセル充填機と同様な機構で、窪みに整列させた後、所定の時間光を照射することで、本発明の2色以上の色彩の図柄のフィルムコーティング錠剤が得られる。この方法は、従来の印刷等による方法と比べ、乾燥等の必要が無く、より短時間で大量に処理できる特徴を有している。また、図柄を直接擦る等しても、かすれ、にじみが少ない利点を有している。

【0033】

こうして得られたフィルムコーティング錠剤は、さらに光沢を付与するための

ポリッシング、腸溶性を持たせるための腸溶コーティングを施すこともできる。

#### 【 0 0 3 4 】

本発明において、色素を含むフィルムコーティング層を光から遮蔽する際に、半導体産業で用いられている回路パターンと同様なフォトマスクを用いれば、任意の形状を描き出せる。例えば、フォトマスクに文字を用いれば、医薬品の製造で一般的に行われているフィルムコーティング錠への印刷と全く同様の効果が期待できる。しかも、従来の印刷では困難であった非常に細かな文字も表現できる。また、このマスクパターンにグラデーションを用いれば、写真と同様な効果が期待できる。例えば硬貨表面に描かれる人物、風景といった非常に意匠性の高いフィルムコーティング錠剤を得ることができる。

#### 【 0 0 3 5 】

##### 【実施例】

以下に実施例により本発明を更に詳細に説明するが、本発明はこれら実施例の内容のみに限定されるものではない。

##### 実施例 1

##### (コーティング)

低粘度ヒドロキシプロピルメチルセルロース (TC-5R、信越化学工業社製：20℃、2重量%水溶液の粘度 $5.8 \text{ mm}^2/\text{s}$ ) 6重量部、ポリエチレングリコール (マクロゴール6000P、日本油脂社製) 1重量部、食用赤色3号 (ダイワ化成社製) 0.12重量部を精製水92.88重量部に溶解してコーティング溶液とした。

乳糖を主体とする直径10mmの白色錠 (1錠当たりの重量450mg) 12kgを小型通気式コーティング装置 (信越化学工業社製) に仕込み、給気温度80℃で、毎分6gのコーティング液をスプレーして、1錠当たりのコーティング量が9mgであるコーティング錠剤を得た。

##### (光照射)

図2に示すように、得られた錠剤1は、窪みを有するトレイ5に整列させ、光源として超高压水銀アンプ (USH-500D、ウシオ電気社製) を設置したランプハウス内で、光源からの距離10cmで1分間、紫外線を照射した。

窪みの底部 4 にはバーコード部分が光の透過できるフォトマスクを設置した。

得られた錠剤は、図 3 に示すような光が照射された部分 B は白色、非照射の部分 A は赤色であるバーコードが施されたものであった。

【 0 0 3 6 】

## 実施例 2

### (コーティング)

低粘度ヒドロキシプロピルメチルセルロース (TC-5R、信越化学工業社製；20℃、2重量%水溶液の粘度 $5.8\text{ mm}^2/\text{s}$ ) 6重量部、ポリエチレングリコール (マクロゴール 6000P、日本油脂社製) 2重量部、黒色酸化鉄 (日本カラコン社製) 0.9重量部を精製水 91.1重量部に溶解又は分散し、下地コーティング溶液とした。

これを実施例 1 と同様にして 1 錠当たりのコーティング量が 18mg であるコーティング錠剤を得た。

この錠剤に実施例 1 の赤色のコーティングを実施例 1 と同一条件で行った。

### (光照射)

得られた錠剤は、実施例 1 と同一条件で紫外線を照射した。

得られた錠剤は、図 3 に示すような光が照射された部分 B は黒色、非照射の部分 A は赤色であるバーコードが施されたものであった。

【 0 0 3 7 】

## 実施例 3

### (コーティング)

低粘度ヒドロキシプロピルメチルセルロース (TC-5R、信越化学工業社製；20℃、2重量%水溶液の粘度 $5.8\text{ mm}^2/\text{s}$ ) 6重量部、ポリエチレングリコール (マクロゴール 6000P、日本油脂社製) 1重量部、食用青色 1 号 (ダイワ化成社製) 0.012重量部を精製水 92.988重量部に溶解してコーティング溶液とした。

このコーティング液を実施例 1 と同様にしてスプレーして、1錠当たりのコーティング量が 14mg である図 3 に示すようなコーティング錠剤を得た。

### (光照射)



得られた錠剤は、実施例 1 と同一条件で紫外線を照射した。

得られた錠剤は、図 3 に示すような光が照射された部分 B は白色、非照射の部分 A は青色であるバーコードが施されたものであった。

【 0 0 3 8 】

#### 実施例 4

(コーティング)

低粘度ヒドロキシプロピルメチルセルロース (TC-5R、信越化学工業社製；20℃、2重量%水溶液の粘度  $5.8 \text{ mm}^2/\text{s}$ ) 6重量部、ポリエチレングリコール (マクロゴール 6000P、日本油脂社製) 1重量部、食用赤色 40号 (ダイワ化成社製) 0.20重量部、食用青色 1号 (ダイワ化成社製) 0.06重量部を精製水 92.74重量部に溶解してコーティング溶液とした。

乳糖を主体とする直径 10mm の白色錠 (1錠当たりの重量 450mg) 12kg を小型通気式コーティング装置 (信越化学工業社製) に仕込み、給気温度 80℃ で、毎分 6g のコーティング液をスプレーして、1錠当たりのコーティング量が 13.5mg であるコーティング錠剤を得た。

(光照射)

得られた錠剤は、実施例 1 と同一条件でフォトマスクに人物の肖像画 (顔の明るい部分が光を透過できるグラデーションのあるマスク) を用いて紫外線を照射した。

得られた錠剤は、錠剤表面のフィルムにブドウ色を背景とした白色の人物像がアクセサリーのカメオ様に浮き上がった図柄であった。

【 0 0 3 9 】

【発明の効果】

本発明の 2 色以上の色素を含むフィルムコーティング層の一部に光を照射することにより得られる 2 色以上の色彩の図柄を有する連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤を用いることにより、例えば、バーコードを施したフィルムコーティング錠を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

フィルムコーティングされた錠剤 1 を窪みのある回転ドラム 2 上に配置した断面図 (a) であり、中心部に光源 3 を設置したもの、(b) 回転ドラム上の錠剤をセットする窪み部分の拡大図を示す。

【図 2】

フィルムコーティングされた錠剤をトレイに整列させた断面図を示す。底部にはスリットまたはフォトマスクが配されている。

【図 3】

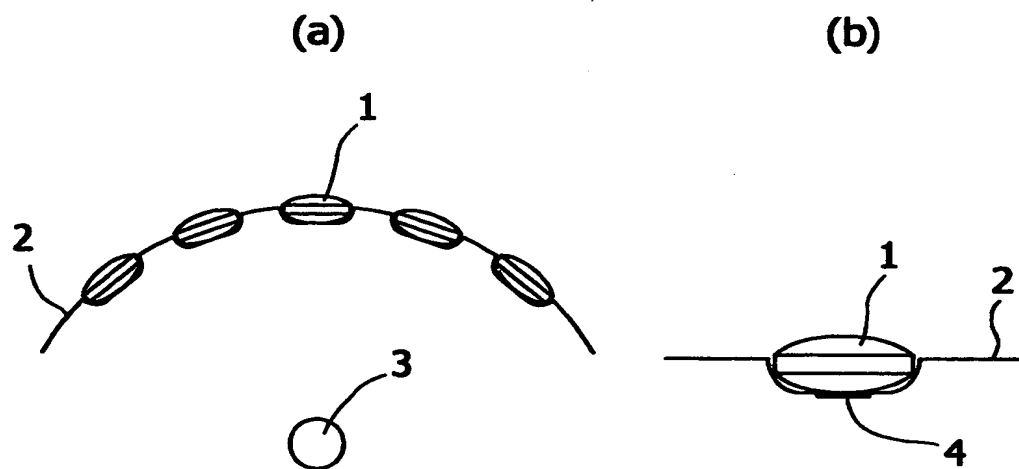
実施例 1 ～ 3 で得られたコーティング錠剤を示す図である。

【符号の説明】

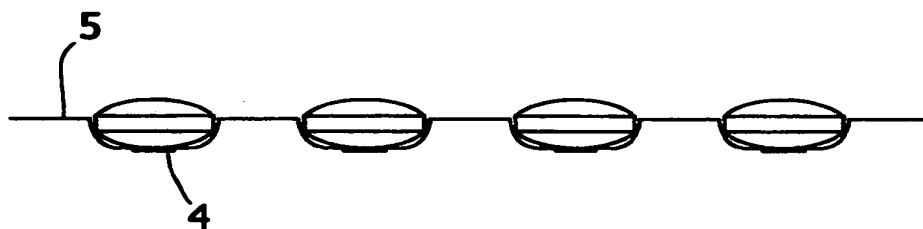
- 1 錠剤
- 2 回転ドラム
- 3 光源
- 4 スリットまたはフォトマスク
- 5 トレイ
- A 光を照射しなかった部分
- B 光を照射した部分

【書類名】 図面

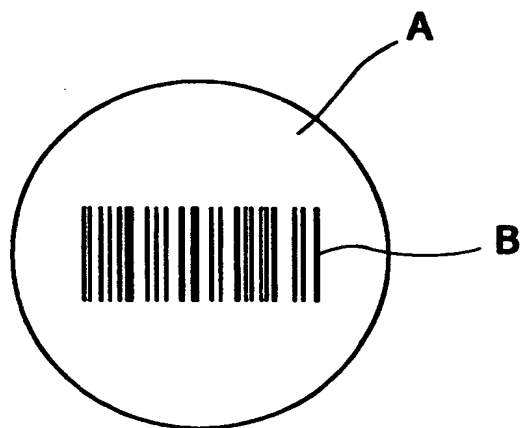
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 従来の課題である製造工程の煩雑さ及び固形製剤の強度的問題を解決し、2色以上の色彩の図柄のある固形製剤を提供する。

【解決手段】 本発明は、1色以上の色素を含むフィルムコーティング層の一部に光を照射することにより得られる2色以上の色彩の図柄を有する連続したフィルムコーティング層で被覆された固形製剤、その製造方法及びフィルムコーティング剤を提供する。また、移動可能に設置された固形製剤充填部と、光照射される固形製剤表面の範囲を制御する光制御部と、該光照射のための光源とを含み、固形製剤表面の連続したフィルムコーティング層が2色以上の色彩の図柄を有するための固形製剤処理装置を提供する。

【選択図】 なし

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-018467	
受付番号	50100109638	
書類名	特許願	
担当官	第五担当上席	0094
作成日	平成13年 1月29日	

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年 1月26日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000002060]

1. 変更新月日 1990年 8月22日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区大手町二丁目6番1号

氏 名 信越化学工業株式会社